



Kyushu University of Health and Welfare Repository

模擬体外循環システムを利用した血液透析シミュレータシステムの開発と教育の検討

著者	西手 芳明
学位名	博士(保健科学)
学位授与機関	九州保健福祉大学
学位授与年度	平成27年度
学位授与番号	37604甲第ツ051号
URL	http://doi.org/10.15069/00000796



氏 名	西手 芳明
博士の専攻分野の名称	博士（保健科学）
学位授与の日付	2016年 3月 19日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当
学位論文題目	模擬体外循環システムを利用した血液透析シミュレータシステムの開発と教育の検討
論文審査員	主査 教授 戸畑 裕志 副査 教授 園田 徹 副査 教授 樋口 博之

論文内容の要旨

1. 諸言

血液透析治療における機器の誤操作は、患者の生命に係わる。病院にはメーカーや製造年代の異なる複数の透析用の機器が存在し、機器毎にボタン等の位置、名称や操作方法が異なっている。機器の使用者はそれら取扱い方法を学び、習熟する必要があるが、その作業を臨床現場以外で行うことは極めて難しい状況にある。また、取扱い方法を学習済みの機器であっても使用頻度が少ない機器については通常、時間とともに記憶と技術レベルは低下するという問題もある。このような事故を無くすためには、透析治療下で起こりうるトラブル（警報）再現型シミュレータを開発し、臨床現場以外でトラブル対応のトレーニングを行うことが有効と考えられる。透析治療下のトラブルは、透析装置からの警報音（ブザー）と警報灯（外部表示灯 LED）によって知ることができる。臨床現場で発生するトラブルを再現可能なシステムがあれば、透析装置の操作トレーニングが可能となり、重篤な事故の減少が期待できる。そこで、既存の透析装置および血液回路に組み込み可能な体外循環システムを作製し、さらに臨床で警報発生頻度が高く、患者に多大なダメージを与える5種類のトラブル、すなわち、①脱血不良、②ダイアライザ閉塞、③返血回路外れ、④返血回路閉塞、⑤漏血（ダイアライザ部）を再現できるシミュレータシステムを開発した。

2. 目的

臨床でのトラブルや警報発生状態の再現方式による血液透析装置用シミュレータは未だ完成されていない。これは、臨床現場を熟知し、かつ、シミュレータを開発できる臨床工学技士などのスタッフ（医用工学者）が極めて少ないためである。著者は18年におよぶ総合病院の血液透析業務の経験があり、真に望まれるシステムを把握しており、血液透析（浄化）領域における新規性・優位性は高いと自負している。本研究で開発する血液透析シミュレータシステムは、完成すれば市販の透析装置と血液回路に取り付けるだけという簡便な仕様を予定しており、移動が容易となり透析装置所有の施設で使用可能となる。それを日本国内にて使用されている代表的な4社、5機種 of 透析装置を対象として、シミュレータシステムと連動性を持たせ、任意の警報を発生させることを目的とする。トラブルは、臨床での発生

頻度が高く、なおかつ患者に対するダメージが大きいと考えられる 5 項目をシミュレータで再現できるよう制御・調整を行う。それら 5 機種 of 透析装置に対してシミュレータシステムの汎用性を確認するために、制御開始から警報発生までの時間を計測し比較・検討を行う。また、シミュレータシステムの汎用性を確認した後、透析室勤務の医療者を対象にシミュレーション・トレーニングを 2 回行い、警報発生後のトラブル発生箇所の特定期間の時間を計測し反復トレーニングの有効性の確認を行う。さらに、シミュレーション・トレーニングを実施した対象者の眼球運動を測定することで、トレーニング中の注視点など視点解析を行い、教育への応用の検討を行う。以上により、本研究開発は医療事故防止を目的とした透析医療技術の習得および向上に貢献することを目的とするものである。

3. 方法および対象

対象機種 5 台 DBG[®]-03、DBB[®]-100NX（日機装.（東京））、TR[®]-3000S（東レ.（東京））、NCV[®]-10（ニプロ.（大阪））、SD[®]-300（JMS.（東京））、に対し、循環システムと透析装置にセッティングの完了した血液回路を接続し、一般的な治療条件（透析装置の通常運転状態）の血液ポンプ流量 200mL/min と透析液流量 500mL/min、限外濾過量 0mL/min、および循環システムのポンプ流量を 260mL/min として実験を行った。なお、循環システムには、4 個の電磁弁（以下：V1～V4）を組み込んでいるため、通常状態再現時の弁開度の電流値とトラブル再現時の弁開度変更用電流値を決定する必要がある。この電流値が循環システムの制御を行うことになる。トラブル再現時の透析装置の警報点は、各社の装置依存になるため、全装置初期設定値（デフォルト値）を使用した。そして、循環システムからの制御開始により、透析装置がトラブルに関連した警報を報知できるか。また、動作開始から任意の警報が発生するまでの時間をそれぞれ 20 回計測し、平均時間を算出しシステムの汎用性の検討を行った。また、シミュレーション・トレーニングは透析室勤務 4 名を対象に行った。平均年齢 35.5±6.6 歳、透析室勤務年数 1 年～19 年。透析装置 DBG[®]-03（日機装（東京））を使用し、一般的な治療条件の血液流量 200mL/min、透析液流量 500mL/min、限外濾過量 0mL/h とした。透析治療状態にて透析装置を操作し、シミュレータの警報プログラム 5 項目をランダムに作動させ、警報発生と同時に時間計測を開始し、その後、警報発生箇所を特定し透析装置を通常運転に復帰した時点で計測を止め、反応・操作時間として記録した。警報を発生させるシミュレータシステムの操作については、対象者に見えない位置で行った。反応・操作時間は、5 項目の時間の合計を平均±標準偏差（秒）で表示し比較・検討を行った。さらに、ボランティア 2 名（以下：熟練者および初心者）によりシミュレーション・トレーニングを行い、警報箇所を特定する操作および確認作業について、視点の動きをもとに操作手順の動画をデータとして記録した。視点解析には眼球運動測定システム（以下：視点解析カメラ）Talk Eye Lite[®]（竹井機器工業（株）、新潟）を使用し、得られた視点軌跡データ（30 コマ/秒）とボタン操作等の情報から、動作の特徴を調査した。

4. 結果

電磁弁コントローラの電流値より V1～V4 の通常時とトラブル時の数値（パラメータ値＝電流値＝弁開度）を決定した。

①擬似血液循環ポンプ流量（1500＝260mL/min）

②V1：通常時（4095＝210mA＝100%）、脱血不良（150＝8.4mA＝4%）

③V2：通常時（2500＝126mA＝60%）、返血回路閉塞（1500＝77.7mA＝37%）、返血回路外れ（4095＝210mA＝100%）

④V3：通常時（ $4095=210\text{mA}=100\%$ ）、ダイアライザ閉塞（ $1500=77.7\text{mA}=37\%$ ）

⑤V4：通常時（閉）、漏血（開）

通常運転と警報発生が臨床状況を再現できる電流値とした。

警報報知までの平均時間は、透析装置メッセージ（トラブル）①静脈圧低下（脱血不良）：5～7 秒、②静脈圧低下（返血回路外れ）：6～8 秒、③静脈圧上昇（返血回路閉塞）：5～7 秒、④静脈圧低下（ダイアライザ閉塞）：2 秒、⑤漏血（漏血）：10～19 秒となった。これにより、透析治療中に発生する警報の 5 項目は 5 機種とも 20 秒以内に再現することが可能であった。

シミュレーション・トレーニングにより計測した 5 項目における回数別の反応・操作時間の平均は 1 回目 117 秒（ 23 ± 13 秒）、2 回目 91 秒（ 18 ± 4 秒） $p=0.33(t\text{-test})$ となり反復トレーニングの有意差は認められなかった。しかしながら、トレーニング 2 回目では約 22%の時間短縮が認められた。

視点解析カメラから学習者の眼球運動を記録することができ、注視箇所および軌跡の記録ができた。測定時間（カテゴリ）はエキスパート 225 秒、ビギナー 318 秒となり大きな差が出たのは、注視時間の約 5 秒と 0.8 秒であった。

5. 考察

循環システムの制御により、5 台の透析装置とも通常運転状態および 5 項目の警報（トラブル）を発生させることができたと考えられる。なぜなら、各社とも警報発生のロジックは公表されておらず透析装置依存ではあるが、早いもので 2 秒、また、漏血などはダイアライザ出口から 100cm 程度の透析液ラインを経由した後、装置内のセンサで測定するため時間がかかる。以上より、任意で上限・下限の圧力警報が出せたこと、20 秒以内で報知されたことは電流値の設定が正しく制御が行えていると考えられる。このことから、本循環システムは汎用性が高く、多くの透析装置でトラブル再現タイプのシミュレータシステムとして使用可能と考えられる。シミュレーション・トレーニングの結果より、統計学的に有意差（ $p=0.33$ ）を認めることができなかった。脱血不良と返血回路外れの 2 項目に関して、時間が延長しているが、これについては、1 回目と 2 回目のトレーニングの間隔が影響しているのか、個人的能力の問題なのか検討しなければならない。ただし、全体でみれば 2 回目のトレーニングでは、警報に対する反応・操作時間が約 22%短縮されている。これは、反復トレーニングにより対象者のスキルが上がっていると考えられる。視点解析カメラでは、トレーニングを受けた対象者の眼球の動きを記録することができ、動画の中に視点の軌跡をマークすることが可能となった。熟練者ではトレーニング時間が 225 秒、注視時間が最大で約 5 秒、初心者では同じく 318 秒および約 0.8 秒であった。熟練者は、治療再開時に血液流量および回路内圧力のチェックに注視することが確認できた。初心者はトラブル箇所の候補が複数あると特定に至るまで、繰り返し探し続けた分だけ注視ができなかったと考えられる。視点解析から対処時間以外に、注視時間により操作方法の理解度の違いが分かった。

6. 結言

模擬体外循環システムを利用した、血液透析の臨床状態とトラブルを再現するシミュレータシステムを開発し、その汎用性の確認およびシミュレーション・トレーニングを行い、教育への応用を検討した。

①血液透析シミュレータシステムの開発

②電流値（パラメータ値）の設定および汎用性の検討

③シミュレーション・トレーニングによる有効性の検討

④視点解析による教育方法の検討

透析治療中に発生する警報（トラブル）は、今まで臨床の場でしか経験ができなかったトラブル対処であるが、本シミュレータシステムが完成し、シミュレーション・トレーニングが行えれば、これまで臨床の現場以外では困難であった透析装置についての定型的教育、操作訓練およびトラブル発生時における事象の理解と適切な対処法の習得が可能になると考えている。それにより、本システムは透析装置操作関連の事故の減少に貢献するものと考えられる。

論文審査結果の要旨

1. 論文の内容

本論文は、医療分野、特に臨床工学関連分野において、透析装置使用時のトラブルを減少させるために、医療従事者へのトレーニングの一環として透析装置へ装着するシュミレータシステムの開発および評価に関する研究である。

本論文は臨床工学関連分野における透析装置使用時のトラブルを減少させるために、各種の透析装置へ装着する透析回路の循環モデルを使用したシュミレータシステムの開発および評価に関する研究である。透析治療下で起こりうるトラブル（警報）再現型シュミレータを開発し、臨床現場以外でトラブル対応のトレーニングを行うことが有効と考え、臨床で警報発生の頻度が高く、患者に多大なダメージを与える 5 種類のトラブル、すなわち、①脱血不良、②ダイアライザ閉塞、③返血回路外れ、④返血回路閉塞、⑤漏血（ダイアライザ部）を再現できるシュミレータシステムを開発し、その評価をおこなったものである。

2. 評価

博士課程論文としての新規性に関しては、研究の着想、究対象の選択、研究方法の選択は正しく、研究の意義は十分に認められる。将来的な発展の可能性が大きい。

学位論文としての妥当性は、論文全体の構成、内容と論旨の一貫性は保たれており、論文検索の妥当性は認められ、氏名・所属・論題・英文抄録・文献の記述に問題はなく、データ処理は適正に行われ、考察は客観的であり、キーワード、**keywords**は適正である。

3. 口頭発表（公聴会）ならびに口頭試問に評価

予備審査段階では時間内での発表であったが、本審査段階において若干時間をオーバーした発表となったが、図表は見やすく、論文要旨は的確に表現され、研究方法の選択は正しく、質問に対して回答は適切であった。

4. 審査結果

本論文は九州保健福祉大学保健科学研究科博士過程の学位論文にふさわしいと判断する。